

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS” ORIGINAL			
CLAVE: PNO-GEN-005	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

1. Objetivo.

Describir los criterios y metodología para la formulación de acciones preventivas y correctivas, que permitan eliminar la causa de una no conformidad real o potencial del SGC.

2. Alcance.

Aplica a todas las áreas y procesos e inicia con la detección de una no conformidad real o potencial y termina con la revisión de la eficacia de las acciones tomadas.

3. Responsabilidades.

3.1 Dirección General.

Proporcionar los recursos humanos y materiales para la implementación de las acciones preventivas y correctivas.

3.2 Responsable Sanitario y Asuntos Regulatorios.

Verificar la implantación de las acciones preventivas y correctivas, así como evaluar su eficacia.

3.3 Todas las áreas.

Establecer e implementar las acciones preventivas y correctivas que le competen.

3.4 Responsable Sanitario.

Autorizar la prórroga de las acciones cuando por alguna razón justificada no se terminen en el tiempo especificado.

4. Desarrollo del proceso.

4.1 Para el entendimiento del presente procedimiento, se entiende como:

- *Conformidad:* Cumplimiento de un requisito.
- *No conformidad:* Incumplimiento de un requisito.
- *Acción preventiva:* Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- *Acción correctiva:* Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- *Corrección:* Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- *Causa raíz:* Es el origen de una falla en su estado inicial o punto partida.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS” ORIGINAL			
CLAVE: PNO-GEN-005	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

4.2 Después de la ocurrencia de una queja, o No conformidad al Sistema de Gestión de Calidad o cuando se detecte una No conformidad potencial o una situación indeseable, el área que realiza el manejo de la situación emergente solicita a Asuntos Regulatorios el formato “Acción Correctiva/Preventiva” (F-009).

4.3 Se describe el llenado del formato por apartado a continuación:

- a) Anotar la fecha cuando se llene este registro, así como nombre, firma, fecha y puesto de quién registra la acción y marcar si se trata de una acción correctiva o preventiva.
- b) Anotar el documento de referencia, el cual puede ser un procedimiento, formato, queja, etc.
- c) Describir claramente el origen de la Acción Correctiva/Preventiva, indicando la problemática lo más detallada posible.
- d) Definir la causa raíz de la No conformidad o que podría originar la No conformidad potencial, mediante una herramienta de análisis.
- e) Registrar las acciones correctivas o preventivas a realizar, indicando al responsable y fecha compromiso para su realización. La fecha de término deberá tener la rúbrica y firma del responsable de la ejecución de las acciones realizadas.
- f) Registrar los documentos, procesos, productos, personal, etc., afectados, los recursos necesarios para llevarlos a cabo y los beneficios esperados. En esta sección indicar si los cambios derivados de las acciones requieren revalidación o recalificación.
- g) Si hay documentación que se verá afectada anotarla. Realizar la modificación del documento de acuerdo al procedimiento PNO-GEN-002 “Control de documentos”.
- h) En caso de no cumplir con las acciones planteadas en el plazo propuesto, solicitar e indicar si se requiere de una prórroga para la ejecución de las acciones correctivas y/o preventivas, anotando la fecha estimada.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS”			
CLAVE: PNO-GEN-005	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

- i) Registrar la revisión final de la efectividad de las acciones implementadas, dando cierre con las observaciones y firmas correspondientes, anexando los registros que se sustenten como evidencia.

4.4 Las áreas deben realizar la implementación de las acciones correctivas y preventivas que les correspondan, respetando los tiempos indicados.

4.5 El Responsable Sanitario o Asuntos Regulatorios autoriza la solicitud de prórroga de las acciones preventivas y/o correctivas.

4.6 Asuntos Regulatorios debe revisar si a la implementación de la acción correctiva y/o preventiva podría existir una mejora derivada de ésta, exponiéndola la conclusión.

4.7 Asuntos Regulatorios debe verificar que la acción correctiva/preventiva no afecte negativamente la capacidad de cumplir los requisitos, la seguridad, las especificaciones o condiciones de registro autorizadas, la seguridad y el desempeño del producto/servicio.

4.8 El Responsable Sanitario o Asuntos Regulatorios verifica que las acciones correctivas/preventivas se hayan implementado y que se haya evaluado su efectividad, anotar la fecha en que se verifica, nombre y firma y si hay documentación generada como evidencia, anotarla en el espacio para anexos.

5. Referencias bibliográficas.

ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.
 Norma Oficial Mexicana. NOM-241-SSA1-2021. Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos.
 Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México, 2018.
 Procedimiento PNO-GEN-002 “Control de documentos”.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS” ORIGINAL			
CLAVE: PNO-GEN-005	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

6. Anexos.

Formato F-009 “Acción Correctiva/Preventiva”.

7. Control de cambios.

No.	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1	28-03-22	Se actualiza referencia del Suplemento Sexta Edición. Se actualiza referencia de la NOM-241-SSA1-2021.	Emisión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México, 2018. Actualización de la NOM-241-SSA1.	Misael Cruz	Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo.
2	19-05-23	Redactar el llenado del formato “Acción Correctiva/Preventiva” (F-009) por apartado. Se indica llenar con rúbrica y firma del responsable la fecha de término de las acciones implementadas	Aumentar la simplicidad del llenado del formato “Acción Correctiva/Preventiva” (F-009)	Misael Cruz	Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo.
3					
4					

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN "ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS"			
CLAVE: PNO-GEN-005	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
 Misael Alberto Cruz Hernández Unidad de Tecnovigilancia y SGC	 Beatriz Eleni Skewes Bautista Asuntos Regulatorios	 Aldo Agustín Melo Huésca Dirección General Lilian Gallegos Ferrer Responsable Sanitario